

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2013 第 2400350 号

上海执诚生物科技股份有限公司

你单位生产的血糖测定试剂盒（GOD-PAP 法）产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准产注册。自批准之日起有效期四年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一三年二月二十一日

医疗器械  
注册专用章

此证与医疗器械注册登记表同时使用



# 医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400350 号

产品名称	血糖测定试剂盒（GOD-PAP 法）		
商品名称	/	英文名称	Reagent Kit for Glucose Tes
产品标准编号	YZB/沪 1956-40-2013	包装规格	(1) 1×20ml; (2) 1×50ml; (3) 1×60ml; (4) 1×100ml; (5) 6×50ml; (6) 8×60ml; (7) 6×100ml; (8) 2×100ml
申请人	名称	上海执诚生物科技股份有限公司	
	注册地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼 1 楼	
	生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼	
主要组成成份	磷酸缓冲液 pH7.5、苯酚、4-氨基安替比林、葡萄糖氧化酶、过氧化物酶。		
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中葡萄糖的含量，作辅助诊断用。		
产品有效期	2-8℃ 18 个月		
附件	产品标准，产品说明书。		
备注			

二〇一三年一月一日  
注册专用章

